Рекомендації ЄС щодо усунення вразливих зон у постачанні радіофармацевтичних препаратів

Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA) і керівники агентств з лікарських засобів (Heads of Medicines Agencies) через Виконавчу керівну групу з питань дефіциту та безпеки лікарських засобів (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products – MSSG) опублікували рекомендації стосовно усунення вразливих зон у ланцюгу постачання радіофармацевтичних препаратів. Цей вид лікарських засобів містить радіоактивні форми хімічних елементів, які називаються радіоізотопами і використовуються для діагностики або лікування онкологічних захворювань. Їх застосування невпинно зростає, в той час як виробничі потужності в Європі обмежені. Це періодично спричиняє дефіцит у різних країнах – членах ЄС.

Виробництво радіофармацевтичних препаратів залежить від стабільних ізотопів та інших матеріалів, що постачаються переважно з країн, які не є членами ЄС. Крім того, ланцюг постачання цих препаратів, включаючи способи їх безпечного транспортування, складний. Розроблені рекомендації стосуються європейських і національних регуляторних органів, а також промисловості.

Рекомендації для Європейської комісії підкреслюють необхідність посилення внутрішніх спроможностей ЄС через такі ініціативи, як Європейська обсерваторія з постачання медичних радіоізотопів (European Observatory on the Supply of Medical Radioisotopes), Стратегічний план з медичного застосування іонізуючого випромінювання (Strategic Agenda for Medical Applications of Ionising Radiation) та Європейська радіоізотопна долина (European Radioisotope Valley Initiative). Наголошується на необхідності вдосконалення застарілої інфраструктури та покращення виробничих потужностей, а також розглядається розв’язання транспортних проблем шляхом гармонізації процедур і стандартів сертифікації в різних країнах.

Державам-членам рекомендується скласти карту своїх ланцюгів постачання, скоординувати транспортні рішення і розглянути можливість включення нових радіофармацевтичних препаратів у систематичну роботу зі «сканування горизонту» (horizon scanning) з метою передбачення та виявлення потенційних змін. EMA забезпечуватиме співпрацю і координацію, а компаніям рекомендується співпрацювати з регуляторними органами та надавати будь-яку важливу інформацію.

MSSG через Робочу групу єдиного контактного центру з питань дефіциту лікарських засобів (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party) здійснюватиме моніторинг безпеки постачання радіофармацевтичних препаратів та управління питаннями доступності шляхом надання регуляторної підтримки з метою запобігання або пом’якшення впливу дефіциту ліків на пацієнтів. Однак регуляторні інструменти не можуть усунути всі вразливі місця в ланцюгах постачання, що потребують довгострокових політичних рішень, подібні до передбачених в Акті про критичні лікарські засоби (Critical Medicines Act – CMA). Підвищення безпеки постачання, особливо препаратів, включених до Європейського переліку життєво важливих лікарських засобів, є пріоритетним завданням ЄС.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Як вберегтися від харчових отруєнь у період «літніх» інфекцій?

За прогнозами синоптиків, в Україні вже встановилася на постійній основі тепла погода. Однак підвищення температури повітря асоціюється (не лише у медиків) зі зростанням захворюваності на гострі кишкові інфекції, які становлять близько 20 % у структурі інфекційної патології в цілому. Поширення кишкових інфекцій у теплу пору зумовлюють прискорене розмноження збудників, збільшення чисельності та активності комах, що можуть переносити патогени, інтенсифікація реалізації свіжих овочів і фруктів, неможливість забезпечення належних умов зберігання продуктів під час відпочинку поза межами помешкань тощо.

У цей період, у 2024 р., як повідомляє Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я (МОЗ) України, було зареєстровано 60 739 випадків гострих кишкових інфекцій, що на 10,4 % більше, ніж за аналогічний період 2023 р. Зокрема, зростання захворюваності фіксується на ентерити, коліти, гастроентерити, харчову токсикоінфекцію (на 12 %), ротавірусну інфекцію (на 15 %) та інші гострі кишкові інфекції, спричинені невстановленими збудниками (на 12 %). На жаль, нинішній 2025 р. не став винятком. Лише за 3 місяці 2025 р. зареєстровано 11 705 випадків гострих кишкових інфекцій, що на 10 % більше, ніж за аналогічний період минулого року. Крім того, з початку поточного року на 32 % зросла захворюваність на ротавірусну інфекцію серед дитячого населення. Водночас цьогоріч відзначено суттєве зниження захворюваності на сальмонельоз і шигельоз.

Гострі кишкові інфекції, що здебільшого «завдають удару» в теплу погоду, охоплюють низку небезпечних захворювань, серед яких шигельоз, сальмонельоз, гастроентерит, гепатит А, харчова токсикоінфекція, черевний тиф і паратифи. Спричиняти